EN
PT
ES

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Systems - FLOW / PEG Push Technique

Sistemas de gastrostomia endoscópica percutânea - Técnica de empurrar FLOW/PEG

Sistemas de gastrostomía endoscópica percutánea - Técnica de presión FLOW / PEG

18980/0112

ENGLISH

INTENDED USE

The PEG System is intended for percutaneous endoscopic gastrostomy placement to provide enteral nutrition to patients requiring nutritional support.

GASTROSTOMY SET CONTENTS

- 1 Silicone Feeding Tube
- 1 Prep Tray
- 5 Gauze Pads
- 1 Instruction Manual
- 1 Cold Snare
- 1 Wire Guide
- 1 Bolster Kit
- 1 Drape
- 1 Patient Care Manual

PREP TRAY CONTENTS

- 1 Syringe
- 1 25 gauge 5/8" Needle (not available in Safety Sharps Kit)
- 1 Needle Cannula
- 1 22 gauge 1 1/2" Needle
- 1 #11 Scalpel
- 1 Local Anesthetic with Instruction
- 1 Pk. Antiseptic Swabsticks with Instruction
- 1 Pk. Antiseptic Ointment
- 2 Pks. Water Soluble Lubricant

BOLSTER KIT CONTENTS

- 1 Bolster
- 1 Cable Tie
- 1 Universal Adapter
- Hemostats
- 1 Twist Lock
- 1 Pr. Scissors
- 1 Bolus Adapter
- Tubing Clamp

NOTES

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize this device.

If the product package is open or damaged when received, do not use the device.

Cook devices must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with placement and use of a PEG tube include, but are not limited to: sepsis, severe gastroesophageal reflux, ascites, or diffuse inflammatory, infectious, or neoplastic disease involving the walls of the abdomen or anterior stomach, gastrointestinal obstruction or proximal small bowel fistulae.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with placement and use of a PEG tube include, but are not limited to: bronchopulmonary aspiration and pneumonia, respiratory distress or airway obstruction, peritonitis or septic shock, colocutaneous, gastrocolocutaneous or small bowel fistula, gastric dilatation, sigmoid intra-abdominal herniation and volvulus, persistent fistula following PEG removal, esophageal injury, necrotizing fasciitis, candida cellulitis, improper placement or inability to place PEG tube, tube dislodgment or migration, hemorrhage, and tumor metastasis.

Additional complications include, but are not limited to: pneumoperitoneum, peristomal wound infection and purulent drainage, stomal leakage, bowel obstruction, gastroesophageal reflux (GERD), and blockage or deterioration of the PEG tube. **Note:** Patients with cirrhosis have an increased risk of developing ascites which is a contraindication to PEG placement.

PRECAUTIONS

The benefit of a PEG tube to the patient must be weighed against the risks associated with any indwelling gastrostomy feeding tube.

During placement and use, care must be taken to avoid cutting, crimping, or damaging components.

Do not modify the PEG tube or adapters in any way.

Follow the instructions and the Patient Care Manual supplied with each kit. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.

The PEG system is radiopaque. Proper location and integrity of any internal component can be visualized by x-ray.

Manufacturer guidelines are not intended to replace physician's recommendations.

A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with placement and/or removal of a PEG tube is necessary before using this device. Placement and/or removal of the PEG tube should only be performed by, or under the supervision of, physicians thoroughly trained in the procedure.

When placing a PEG tube in obese patients, all anatomical structures must be identified prior to placement.

When placing a PEG tube, observe all institutional guidelines regarding gastroscopy, including removal of dentures.

PEG replacement is recommended every **three** months or at the discretion of the physician.

WARNING

Excessive traction on the gastric feeding tube may cause premature removal, fatigue or failure of the device.

INSTRUCTIONS FOR USE

Tube Placement

1. Upon removing the device and its components from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks in the feeding tube assembly. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.
2. After introducing the gastroscope, insufflate the stomach and examine the mucosa. Determine if the mucosa is free of ulcerations or bleeding before proceeding.
3. Position the tip of the gastroscope and illuminate the left anterior wall of the stomach. **Note:** It may be necessary to dim the lights in the procedure room to better visualize the light through the abdominal wall. **Important:** Ideally, placement of the PEG should be low in the body of the stomach or high in the antrum towards the pylorus to allow for easier insertion of the PEG-J (jejunal) feeding tube into the PEG, if indicated as an option.
4. Manipulate the gastroscope tip until the light trans-illuminates the desired PEG position. *(See fig. 1)*
5. Lightly depress the illuminated area with a finger while viewing the site with the gastroscope. The depression of this area should be clearly visualized with the scope. After determining that the mucosa is healthy, proceed with this procedure.
6. Prepare the site following surgical guidelines as determined by your institution. Drape the area using the enclosed surgical drape. Inject local anesthetic into the PEG site.
7. Using the enclosed scalpel, make a 1 cm long incision through the skin, subcutaneous tissue. **Caution:** A smaller incision may contribute to extreme resistance of the gastrostomy feeding tube when exiting the fascia.
8. Endoscopically observe the site.
9. While maintaining stomach insufflation, insert the needle and cannula unit through the skin incision and into the stomach. Leave the cannula in place to maintain access to the stomach while removing the inner needle.
10. Place the floppy tip of the wire guide through the needle cannula and into the stomach.
11. Maintain stomach insufflation to obtain close proximity of the stomach and abdominal walls. Place a snare or non-spiked biopsy forceps through the channel of the gastroscope and grasp the end of the wire guide. **Caution:** Do not tighten the snare around the needle cannula after removal of the inner stylet as this may interfere with passage of the wire guide. **Note:** For wire guide removal, grasp the wire with a snare or non-spiked biopsy forceps at least 5 cm from the tip of the wire guide *(See fig. 2)*. Pull the wire guide to the tip of the endoscope, not into the endoscope channel. *(See fig. 3)*
12. While maintaining the snare or non-spiked biopsy forceps securely around the wire guide, remove the gastroscope and wire from the patient's mouth. The wire guide will now be protruding from both the patient's mouth and incision site.
13. Using **water-soluble lubricant** and gauze, **thoroughly lubricate** the dilator and entire external length of the tube including the internal bumper.
14. Advance the dilator tip over the wire guide and through the patient's mouth. *(See fig. 4)* **Note:** Firm tension on both ends of the wire guide will ease passage through the oropharynx.
15. When the end of the dilator meets the cannula in the stomach, push the dilator through the abdominal wall. **Note:** Maintaining wire guide tension will aid this process.
16. After the tapered end of the dilator passes through the abdominal wall, release the wire guide and gently pull the tube and wire guide through the abdominal wall.
17. When the internal bumper of the PEG tube enters the mouth, reintroduce the gastroscope and view the tip as it advances through the esophagus and into the stomach. Monitor the patient for respiratory distress as you advance the internal bumper through the esophagus. *(See fig. 5)*
18. While observing centimeter increments, slowly pull the dilating portion of the tube through the abdominal incision.
19. Bring the internal bumper in contact with the abdominal wall, carefully avoiding excess tension.
20. Apply gentle pressure to the exiting portion of the feeding tube and remove the wire guide. **Caution:** Blanching of the site indicates excessive pressure on the mucosa and should be avoided.
21. Slide the bolster onto the tube and toward the skin surface. *(See fig. 6)* The hemostats provided with the kit may be used to facilitate placement of the bolster over the PEG tube. **Note:** Antiseptic ointment may be applied to the surrounding tissue prior to sliding the bolster into position. **Warning:** The bolster should sit close to the skin but not tight against the skin. Excessive traction on the tube may cause premature removal, fatigue or failure of the device.
22. Cut the tube at the X mark.
23. Secure the twist lock or cable tie around the bolster collar, being careful not to crimp it. **Important:** Use the twist lock or cable tie to secure the bolster to the tube. This will help prevent future migration of the tube and reduce the need to constantly reposition or pull on the tube.
24. Cut off the excess length of the cable tie (if applicable) using the scissors provided.
25. If desired, slide the tubing clamp onto the tube leaving a gap between bolster and tubing clamp.

26. Plug in the adapter of choice (universal or bolus) and close the caps. *(See fig. 7)* **Note:** The adapter may be secured to the tube with a cable tie.
27. Note the centimeter marking on the tube that is closest to the bolster and record it on the patient's chart and on the patient information sheet in the Patient Care Manual. **Note:** The Patient Care Manual enclosed in the kit is intended as a reference for caregivers of the patient. It is essential for the Patient Care Manual to accompany the patient and be explained to all people responsible for the care of the patient.
28. Dispose of residual kit materials per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
29. Record physician's instructions for feeding and administration of prescribed medications in the Patient Care Manual.
30. The patient should remain NPO for 24 hours unless otherwise directed by a physician.

TUBE REMOVAL
The PEG tube has been designed for removal using the external/traction method shown below. If this method of removal is not possible, another method such as endoscopic or surgical should be utilized.

Caution: If a replacement tube is desired, it must be placed immediately after removal. External tube removal may result in minimal trauma or bleeding that may require treatment.

External/Traction Method
The feeding tube may be removed without the need for endoscopy in the following manner:

1. Grasp the gastric feeding tube near the stoma site. While slowly rotating the tube, gently push 1-2 cm of the tube into the stomach to separate the tube from the stoma tract. **Warning:** If the tube does not rotate freely within the tract, do not attempt to use traction as a method of removal.
2. Hold the gastric tube near the stoma site and apply counter pressure by placing the fingers of the other hand around the base of the tube.
3. Loosely cover the stoma site with either a towel or a drape.
4. Holding the gastric feeding tube straight, apply steady traction to the tube until the internal dome emerges through the abdominal wall. **Caution:** The tube must be pulled straight out of the stoma tract.
5. Dispose of the feeding tube per institutional guidelines for biohazardous medical waste. The stoma tract should heal and close within 24 hours.

PORTUGUÊS

INTENÇÃO DE USO
O sistema PEG é destinado à colocação de gastrostomia endoscópica percutânea para fornecer nutrição enteral a paciente que necessitam de auxílio nutricional.

CONTEÚDO DO CONJUNTO DE GASTROSTOMIA
- 1 sonda de alimentação de silicone
- 1 bandeja de preparação
- 5 compressas de gaze
- 1 manual de instruções
- 1 laço frio
- 1 fio-guia
- 1 kit de suporte
- 1 campo
- 1 manual de cuidados do paciente

CONTEÚDO DA BANDEJA DE PREPARAÇÃO
- 1 seringa
- 1 agulha de 5/8" (1,6 cm) de calibre 25 (não disponível no kit de cortantes de segurança)
- 1 cânula de agulha
- 1 agulha de 1 1/2" (3,8 cm) de calibre 22
- 1 bisturi #11
- 1 anestésico local com instruções
- 1 pacote de cotonetes antissépticos com instruções
- 1 pacote de pomada antisséptica
- 2 pacotes de lubrificante solúvel em água

CONTEÚDO DO KIT DO SUPORTE
- 1 suporte
- 1 amarra
- 1 adaptador universal
- Hemostatos
- 1 trava de torção
- 1 tesoura
- 1 adaptador de bolus
- Clamp de tubulação

OBSERVAÇÕES
Não utilize este dispositivo para qualquer propósito que não ao que se destina.

A rotação do inventário de produtos estéreis é essencial. Verifique a data de validade na etiqueta da embalagem antes de usar o produto. Caso a data de validade tenha expirado, não use nem esterilize novamente este dispositivo.

Caso a embalagem do produto esteja aberta ou danificada ao receber, não use o dispositivo.

Dispositivos da Cook devem ser armazenados em local seco e afastado de temperaturas extremas.

CONTRAINDICAÇÕES
Contraindicações associadas à colocação e uso de um tubo PEG incluem, mas não se limitam a: sépsis, refluxo gastroesofágico grave, ascite, doença inflamatória, infecciosa ou neoplásica difusa envolvendo as paredes do abdome ou a parte anterior do estômago, obstrução gastrointestinal ou fístula no intestino delgado proximal.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
Possíveis complicações associadas à colocação e uso de um tubo PEG incluem, mas não se limitam a: aspiração broncopulmonar e pneumonia, dificuldades respiratórias ou obstrução das vias aéreas, peritonite ou choque séptico, fístula colocutânea, gastrocolocutânea ou do intestino delgado, dilatação gástrica, hérnia e vólvulo intra-abdominal sigmoide, fístula persistente seguida de remoção da PEG, danos esofágicos, fascite necrosante, celulite de cândida, colocação inadequada ou incapacidade de colocar o tubo de PEG, deslocamento do tubo ou migração, hemorragia e metástase tumoral.

Complicações adicionais incluem, mas não se limitam a: pneumoperitôneo, infecção e drenagem purulenta de ferimento peristomal, vazamento estomal, obstrução intestinal, refluxo gastroesofágico e bloqueio ou deterioração do tubo de PEG. **Observação:** Pacientes com cirrose possuem maior risco de desenvolver ascite, que é contraindicação para colocação de PEG.

PRECAUÇÕES
Os benefícios de um tubo de PEG para o paciente devem ser ponderados em relação aos riscos associados a qualquer sonda de alimentação interna por gastrostomia.

Durante a colocação e o uso, deve-se tomar cuidado para evitar cortes, dobras ou danos aos componentes.

Não modifique de qualquer maneira o tubo de PEG ou os adaptadores.

Siga as instruções e o manual de cuidados do paciente fornecidos com cada kit. É essencial que o manual de cuidados do paciente acompanhe o paciente e seja explicado a todas as pessoas responsáveis por cuidar do paciente.

O sistema PEG é radiopaco. O posicionamento e a integridade adequados de qualquer componente interno podem ser visualizados por raio x.

As orientações do fabricante não devem substituir as recomendações médicas.

Antes de usar este dispositivo, é necessária uma compreensão completa dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à colocação e/ou remoção de um tubo de PEG. Colocação e/ou remoção de um tubo de PEG deve ser realizada apenas por médicos totalmente treinados no procedimento, ou sob supervisão destes.

Ao colocar um tubo de PEG em pacientes obesos, todas as estruturas anatômicas devem ser identificadas antes da colocação.

Ao colocar um tubo de PEG, observe todas as diretrizes institucionais a respeito de gastroscopia, incluindo a remoção de dentaduras.

A substituição de PEG é recomendada a cada **três** meses ou de acordo com as orientações médicas.

ADVERTÊNCIA
Tração excessiva da sonda de alimentação gástrica pode causar remoção prematura, fadiga ou falha do dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO
Colocação do tubo
1. Ao remover o dispositivo e seus componentes da embalagem, inspecione visualmente com atenção especial para torções, dobras ou quebras no conjunto da sonda de alimentação. Caso seja detectada anormalidade que impeça condições de operação adequadas, não utilize. Notifique a Cook para obter autorização de devolução.
2. Após introduzir o gastroscópio, insufle o estômago e examine a mucosa. Determine se a mucosa está livre de ulcerações ou sangramentos antes de prosseguir.
3. Posicione a ponta do gastroscópio e ilumine a parede anterior esquerda do estômago. **Observação:** Pode ser necessário diminuir as luzes na sala de procedimento para melhor visualização da luz pela parede abdominal. **Importante:** Em condições ideais, a colocação de PEG deve situar-se baixa no corpo do estômago ou alta no antro em direção ao piloro para permitir inserção mais fácil da sonda de alimentação de PEG-J (jejunal) no PEG, caso indicado como opção.
4. Manipule a ponta do gastroscópio até que a luz transilumine a posição PEG desejada. *(Consulte a fig. 1)*
5. Pressione levemente a área iluminada com um dedo enquanto visualiza o local com o gastroscópio. A pressão sobre essa área deve ser visualizada nitidamente com o gastroscópio. Após determinar que a mucosa está saudável, prossiga com esse procedimento.
6. Prepare o local seguindo as diretrizes cirúrgicas conforme determinado por sua instituição. Posicione o campo cirúrgico da embalagem sobre a área. Injete o anestésico local na localização de PEG.
7. Usando o bisturi fornecido, efetue uma incisão de 1 cm de comprimento pela pele e pelo tecido subcutâneo. **Cuidado:** Um incisão menor pode contribuir para resistência extrema da sonda de alimentação de gastrostomia ao sair da fáscia.
8. Observe o local por endoscopia.
9. Enquanto mantém a insuflação do estômago, insira a agulha e a unidade de cânula pela incisão na pele para o interior do estômago. Deixe a cânula posicionada para manter acesso ao estômago enquanto remove a agulha interna.
10. Posicione a ponta flexível do fio-guia pela cânula da agulha e para o interior do estômago.
11. Mantenha insuflação do estômago para obter proximidade estreita entre as paredes estomacal e abdominal. Posicione um laço ou fórceps de biópsia sem dentes pelo canal do gastroscópio e agarre a extremidade do fio-guia. **Cuidado:** Não aperte o laço em volta da cânula da agulha após a remoção do estilete interno, pois isso pode interferir na passagem do fio-guia. **Observação:** Para remoção do fio-guia, agarre o fio com um laço ou com um fórceps de biópsia sem dentes a pelo menos 5 cm de distância da ponta do fio-guia. *(Consulte a fig. 2)* Puxe o fio-guia para a ponta do endoscópio, não para dentro do canal do endoscópio. *(Consulte a fig. 3)*
12. Enquanto mantém o laço e o fórceps de biópsia sem dentes preso ao redor do fio-guia, remova o gastroscópio e o fio da boca do paciente. O fio-guia estará agora se projetando da boca do paciente e do local da incisão.
13. Usando o **lubrificante solúvel em água** e gaze, **lubrifique completamente** o dilatador e toda a extensão externa do tubo, incluindo a saliência interna.
14. Avance a ponta do dilatador sobre o fio-guia e pela boca do paciente. *(Consulte a fig. 4)* **Observação:** Tensão firme em ambas as extremidades do fio-guia facilitará a passagem pela orofaringe.
15. Quando a extremidade do dilatador atingir a cânula no estômago, empurre o dilatador pela parede abdominal. **Observação:** Manter o fio-guia sob tensão auxiliará nesse processo.
16. Após a extremidade cônica do dilatador passar pela parede abdominal, libere o fio-guia e puxe gentilmente o tubo e o fio-guia pela parede abdominal.
17. Quando a saliência interna do tubo de PEG entrar na boca, introduza novamente o gastroscópio e visualize a ponta conforme ela avança pelo esôfago e para dentro do estômago. Monitore o paciente em busca de dificuldades respiratórias conforme avança a saliência interna pelo esôfago. *(Consulte a fig. 5)*
18. Mantendo incrementos de centímetros, puxe lentamente a porção dilatada do tubo pela incisão abdominal.
19. Coloque a saliência interna em contato com a parede abdominal, evitando cuidadosamente excesso de tensão.
20. Aplique pressão suave na parte da sonda de alimentação que está saindo e remova o fio-guia. **Cuidado:** Palidez no local indica pressão excessiva da mucosa e deve ser evitada.
21. Deslize o suporte no tubo em direção à superfície da pele. *(Consulte a fig. 6)* Os hemostatos fornecidos com o kit devem ser usados para facilitar a colocação do suporte sobre o tubo de PEG. **Observação:** Uma pomada antisséptica pode ser aplicada no tecido circundante antes de deslizar o suporte para a posição. **Advertência:** O suporte deve ficar próximo à pele, mas não apertado sobre ela. Tração excessiva do tubo pode causar remoção prematura, desgaste ou falha do dispositivo.
22. Corte o tubo na marca de X.
23. Prenda a trava de torção ou a amarra ao redor do aro do suporte, tomando cuidado para não dobrá-lo. **Importante:** Use a trava de torção ou a amarra para prender o suporte ao tubo. Isso ajudará a impedir migração futura do tubo e reduzirá a necessidade de reposicionamento constante ou tração no tubo.
24. Corte o comprimento em excesso da amarra (se aplicável) usando a tesoura fornecida.
25. Se desejar, deslize o clamp de tubulação no tubo deixando um espaço entre o suporte e o clamp de tubulação.
26. Conecte o adaptador desejado (universal ou bolus) e feche as tampas. *(Consulte a fig. 7)* **Observação:** O adaptador deve ser preso ao tubo com uma amarra.
27. Observe a marca de centímetro no tubo mais próxima ao suporte e registre-a no prontuário do paciente e na folha de informação do paciente no manual de cuidados do paciente. **Observação:** O manual de cuidados do paciente incluso no kit serve como referência para cuidadores do paciente. É essencial que o manual de cuidados do paciente acompanhe o paciente e seja explicado a todas as pessoas responsáveis por cuidar do paciente.
28. Descarte os materiais restantes do kit de acordo com as diretrizes institucionais para descartes médicos de risco biológico.
29. Registre as instruções do médico para alimentação e administração de medicamentos prescritos no manual de cuidados do paciente.

30. O paciente não deve realizar ingestão oral por 24 horas, salvo orientações em contrário de um médico.

REMOÇÃO DO TUBO

O tubo de PEG foi projetado para remoção usando o método externo/de tração exibido abaixo. Caso o método de remoção não seja possível, outro método, como endoscópico ou cirúrgico, deve ser utilizado.

Cuidado: Caso seja necessário substituir o tubo, ele deve ser colocado imediatamente após a remoção. A remoção externa do tubo pode resultar em trauma mínimo ou em sangramento e pode ser necessário tratamento.

Método externo/de tração

A sonda de alimentação pode ser removida sem necessidade de endoscopia da seguinte maneira:

1. Agarre a sonda de alimentação gástrica próximo ao local estomal. Enquanto gira lentamente o tubo, empurre gentilmente de 1 cm a 2 cm do tubo para o estômago para separar o tubo do trato estomacal. **Advertência:** Caso o tubo não gire livremente no trato, não tente usar tração como método de remoção.
2. Segure a sonda gástrica próxima ao local estomal e aplique contrapressão posicionando os dedos da outra mão ao redor da base do tubo.
3. Cubra o local estomal livremente com uma toalha ou com um campo.
4. Segurando a sonda de alimentação gástrica esticada, aplique tração contínua ao tubo até o domo de retenção emergir da parede abdominal. **Cuidado:** O tubo deve ser puxado esticado do trato estomal.
5. Descarte as sondas de alimentação de acordo com as diretrizes institucionais para descartes médicos de risco biológico. O trato estomal deve curar-se e fechar em 24 horas.

ESPAÑOL

USO INDICADO

El sistema PEG (gastronomía endoscópica subcutánea) está diseñado para la colocación de gastrostomía endoscópica percutánea para brindar nutrición por gastrostomía a los pacientes que requieren soporte nutricional.

CONTENIDO DEL EQUIPO DE GASTROSTOMÍA

- 1 Sonda de alimentación de silicona
- 1 Bandeja de preparación
- 5 Gasas
- 1 Manual de instrucciones
- 1 Asa fría
- 1 Guía
- 1 Equipo de cabezal
- 1 Paño quirúrgico
- 1 Manual de atención al paciente

CONTENIDO DE LA BANDEJA DE PREPARACIÓN

- 1 Jeringa
- 1 Aguja de 5/8" (1,6 cm) calibre 25 (no disponible en el equipo de seguridad para objetos punzocortantes)
- 1 Cánula de la aguja
- 1 Aguja de 1 1/2" (3,8 cm) calibre 22
- 1 Bisturí #11
- 1 Anestésico local con instrucciones
- 1 Pq. de hisopos antisépticos con instrucciones
- 1 Pq. de ungüento antiséptico
- 2 Pqs. de lubricante soluble en agua

CONTENIDO DEL EQUIPO DEL CABEZAL

- 1 Cabezal
- 1 Sujetador de cable
- 1 Adaptador universal
- Pinzas hemostáticas
- 1 Abrazadera Twist Lock
- 1 Par de tijeras
- 1 Adaptador para bolos
- Pinza para la sonda

NOTAS

No utilice este dispositivo para ningún fin que no sea para el que está diseñado.

La rotación del inventario de los productos estériles es esencial. Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del paquete antes de usar el producto. Si la fecha de caducidad ya ha pasado, no utilice ni reesterilice este dispositivo.

Si el paquete del producto está abierto o dañado cuando lo reciba, no utilice el dispositivo.

Los dispositivos de Cook deben almacenarse en un sitio seco y alejado de las temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones relacionadas con la colocación y uso de las sondas PEG incluyen, sin limitarse a ello: septicemia, reflujo gastroesofágico grave, ascitis o enfermedad difusa inflamatoria, infecciosa o neoplástica que involucra las paredes del abdomen o el estómago anterior, obstrucción gastrointestinal o fístula intestinal proximal.

RIESGO DE COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con la colocación y uso de las sondas PEG incluyen, sin limitarse a ello: aspiración broncopulmonar y neumonía, disnea u obstrucción de las vías aéreas, peritonitis o shock respiratorio, fístula colocutánea, gastrocolocutánea o intestinal, dilatación gástrica, hernia y volvulus intraabdominales sigmoideos, fístula persistente posterior al retiro de la sonda PEG, lesión esofágica, fascitis necrotizante, celulitis por cándida, colocación incorrecta o incapacidad para colocar la sonda PEG, desprendimiento o migración de la sonda, hemorragia y metástasis tumoral.

Las complicaciones adicionales incluyen, sin limitarse a ello: neumoperitoneo, infección de la herida peristomal y drenado purulento, fuga enterostomal, obstrucción intestinal, reflujo gastroesofágico y bloqueo o deterioro de la sonda PEG. **Nota:** Los pacientes con cirrosis tienen más riesgo de desarrollar ascitis, la cual es una contraindicación para la colocación de la sonda PEG.

PRECAUCIONES

Las ventajas de la sonda PEG para los pacientes deben ser sopesadas contra los riesgos relacionados con cualquier sonda de alimentación implantada por gastrostomía.

Durante su colocación y uso, debe tener cuidado de evitar cortar, enroscar o dañar los componentes.

No modifique la sonda PEG ni los adaptadores de ninguna manera.

Siga las instrucciones y el Manual de atención al paciente que se incluyen con cada equipo. Es esencial que el Manual de atención al paciente acompañe al mismo y se le explique a todas las personas responsables de la atención del paciente.

El sistema PEG es radioopaco. La ubicación e integridad correctas de cualquier componente interno se pueden visualizar por medio de rayos X.

Las directrices del fabricante no tienen intención de reemplazar las recomendaciones del médico.

Es necesario contar con una comprensión total de los principios técnicos, aplicaciones clínicas y riesgos relacionados con la colocación o retiro de las sondas PEG antes de utilizar este dispositivo. La colocación o retiro de la sonda PEG solo deberán ser efectuados por médicos completamente capacitados para el procedimiento, o bajo la supervisión de los mismos.

Al colocar una sonda PEG en pacientes obesos, es necesario identificar todas las estructuras anatómicas antes de la colocación.

Al colocar la sonda PEG, siga todas las directrices institucionales respecto a gastroscopias, incluidas las de extracción de dentaduras.

Se recomienda reemplazar la sonda PEG cada **tres** meses o a discreción del médico.

ADVERTENCIA

La tracción excesiva en la sonda de alimentación puede provocar una remoción, fatiga o falla prematuras del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la sonda

1. Al sacar el dispositivo y sus componentes del paquete, inspecciónelos visualmente y preste particular atención a los acodamientos, dobleces o rupturas en la unidad de la sonda de alimentación. Si detecta una anormalidad que pudiera impedir las condiciones correctas de funcionamiento, no la utilice. Notifique a Cook para obtener una autorización de devolución.
2. Después de introducir el gastroscopio, infle el estómago y examine la mucosa. Antes de continuar, determine si la mucosa está libre de úlceras o sangrado.
3. Coloque la punta del gastroscopio e ilumine la pared anterior izquierda del estómago. **Nota:** Es posible que necesite bajar la intensidad de las luces de la sala de procedimientos para visualizar mejor la luz a través de la pared abdominal. **Importante:** Lo ideal es colocar la sonda PEG en la parte baja del cuerpo del estómago o en la parte alta del antro pilórico hacia el píloro para facilitar la inserción de la sonda de alimentación PEG-J (yeyuna) en la PEG, si esto se indica como una opción.
4. Manipule la punta del gastroscopio hasta que la luz transilumine la posición deseada para la PEG. *(consulte la Fig. 1)*
5. Oprima levemente el área iluminada con un dedo mientras visualiza el sitio con el gastroscopio. La depresión de esta área debe visualizarse claramente con el gastroscopio. Después de determinar que la mucosa está saludable, continúe con este procedimiento.
6. Prepare el sitio siguiendo las directrices quirúrgicas que determine su institución. Aplique en el área los paños quirúrgicos que se incluyen. Inyecte el anestésico local en el sitio de colocación de la sonda PEG.
7. Utilice el bisturí que se incluye para hacer una incisión de 1 cm de largo a través de la piel y el tejido subcutáneo. **Precaución:** Si la incisión es más pequeña, esto puede contribuir a que la sonda de alimentación por gastrostomía presente una resistencia extrema al salir de la fascia.
8. Observe endoscópicamente el sitio.
9. Mientras mantiene inflado el estómago, inserte la aguja y la unidad de la cánula a través de la incisión de la piel y hacia el interior del estómago. Deje en su sitio la cánula para mantener el acceso al estómago mientras retira la aguja interna.
10. Coloque la punta flexible de la guía a través de la cánula de la aguja y hacia el interior del estómago.
11. Mantenga la insuflación del estómago para obtener una buena proximidad del mismo y de las paredes abdominales. Coloque un asa o unas pinzas de biopsia sin dientes a través del canal del gastroscopio y sujete el extremo de la guía. **Precaución:** No apriete el asa alrededor de la cánula de la aguja después de retirar el estilete interior, ya que esto puede interferir con el paso de la guía. **Nota:** Para retirar la guía, sujétela con un asa o unas pinzas de biopsia sin dientes por lo menos a 5 cm de la punta de la guía. *(consulte la Fig. 2)* Jale la guía hasta la punta del endoscopio, no hacia el canal del mismo. *(consulte la Fig. 3)*
12. Mientras mantiene el asa o las pinzas de biopsia sin dientes aseguradas alrededor de la guía, extraiga el gastroscopio y la guía de la boca del paciente. Ahora la guía sobresaldrá de la boca y del sitio de la incisión del paciente.
13. Utilice **lubricante soluble en agua** y gasa para **lubricar por completo** el dilatador y toda la longitud de la sonda, incluido el protector interno.
14. Haga avanzar la punta del dilatador sobre la guía y a través de la boca del paciente. *(consulte la Fig. 4)* **Nota:** Una tensión firme en ambos extremos de la guía facilitará el paso a través de la orofaringe.
15. Cuando el extremo del dilatador tope con la cánula en el estómago, empújelo a través de la pared abdominal. **Nota:** Mantenga la tensión de la guía para facilitar este proceso.
16. Después de que el extremo cónico del dilatador pase a través de la pared abdominal, libere la guía y jale suavemente la sonda y la guía a través de la pared abdominal.
17. Cuando el protector interno de la sonda PEG entre a la boca, introduzca de nuevo el gastroscopio y visualice la punta mientras avanza a través del esófago y hacia el estómago. Vigile que el paciente no tenga disnea mientras hace avanzar el protector interno a través del esófago. *(consulte la Fig. 5)*
18. Mientras observa los incrementos en centímetros, jale lentamente la porción dilatante de la sonda a través de la incisión abdominal.
19. Coloque el protector interno en contacto con la pared abdominal, evitando cuidadosamente la tensión excesiva.
20. Aplique una presión suave a la porción saliente de la sonda de alimentación y retire la guía. **Precaución:** Debe evitar la palidez del sitio, ya que esta indica una presión excesiva de la mucosa.
21. Deslice el cabezal sobre la sonda y hacia la superficie de la piel. *(consulte la Fig. 6)* Las pinzas hemostáticas que se incluyen con el equipo se pueden usar para facilitar la colocación del cabezal sobre la sonda PEG. **Nota:** Se puede aplicar ungüento antiséptico al tejido circundante antes de deslizar el cabezal hasta su posición. **Advertencia:** El cabezal debe colocarse cerca de la piel, pero no ejerciendo presión contra esta. La tracción excesiva en la sonda puede provocar una remoción, fatiga o falla prematuras del dispositivo.
22. Corte la sonda en la marca X.
23. Asegure la abrazadera Twist Lock o el sujetador de cable alrededor del anillo del cabezal, teniendo cuidado de no enroscarlo. **Importante:** Utilice la abrazadera Twist Lock o el sujetador de cable para asegurar el cabezal a la sonda. Esto ayudará a evitar la migración de la sonda en el futuro y reducirá la necesidad de reposicionar o jalar la sonda.
24. Corte el exceso del sujetador de cable (si corresponde) usando las tijeras que se incluyen.
25. Si lo desea, deslice la pinza de la sonda sobre la misma, dejando un espacio entre el cabezal y la pinza.
26. Conecte el adaptador de su elección (universal o para bolos) y cierre las tapas. *(consulte la Fig. 7)* **Nota:** Puede asegurar el adaptador a la sonda con un sujetador de cable.
27. Observe la marca de centímetro de la sonda que se encuentre más cerca del cabezal y regístrela en el expediente del paciente y en la hoja de información del Manual de atención al paciente. **Nota:** El Manual de atención al paciente adjunto al equipo está diseñado como una referencia para los proveedores de atención al paciente. Es esencial que el Manual de atención al paciente acompañe al mismo y se le explique a todas las personas responsables de la atención del paciente.
28. Deseche los materiales restantes del equipo de conformidad con las directrices institucionales para desechos médicos biopeligrosos.
29. Registre las instrucciones del médico para alimentación y administración de medicamentos recetados en el Manual de atención al paciente.
30. El paciente debe permanecer en dieta absoluta durante 24 horas, a menos que un médico ordene lo contrario.

EXTRACCIÓN DE LA SONDA
La sonda PEG ha sido diseñada para extraerse usando el método externo o de tracción que se muestra a continuación. Si no es posible efectuar este método de extracción, deberá utilizar otro método como el endoscópico o el quirúrgico.

Precaución: Si desea reemplazar la sonda, debe hacerlo inmediatamente después de extraerla. La extracción externa de la sonda puede producir un traumatismo mínimo o sangrado que quizás requiera tratamiento.

Método externo o de tracción
La sonda de alimentación puede extraerse sin necesidad de endoscopia de la siguiente forma:

1. Sujete la sonda de alimentación gástrica cerca del sitio del estoma. Mientras hace girar lentamente la sonda, empuje suavemente de 1 a 2 cm de la misma hacia el interior del estómago para separarla del conducto del estoma. **Advertencia:** Si la sonda no gira libremente dentro del conducto, no intente extraerla ejerciendo tracción.
2. Sujete la sonda gástrica cerca del sitio del estoma y aplique presión en sentido contrario colocando los dedos de la otra mano alrededor de la base de la sonda.
3. Cubra sin apretar el sitio del estoma con una toalla o un paño quirúrgico.
4. Sujete la sonda de alimentación derecha y aplique tracción constante sobre ella hasta que el domo interno surja a través de la pared abdominal. **Precaución:** Debe sacar la sonda derecha del conducto del estoma.
5. Deseche la sonda de alimentación de conformidad con las directrices institucionales para desechos médicos biopeligrosos. El conducto del estoma debe cicatrizar y cerrarse en un máximo de 24 horas.

1.

2.

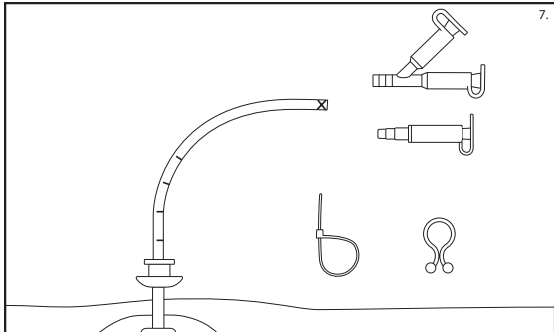
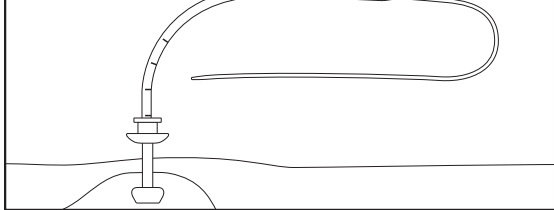
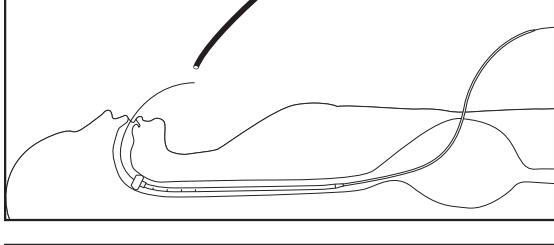
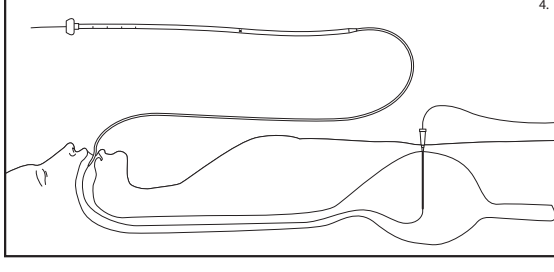
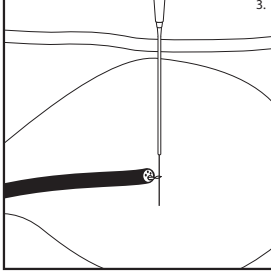
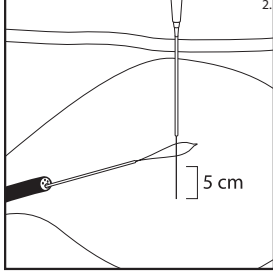
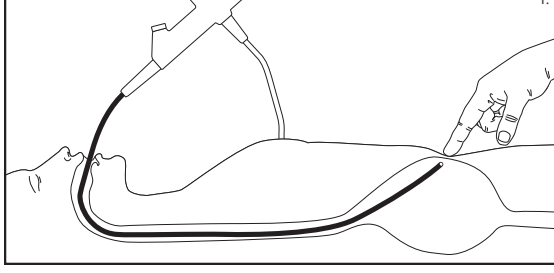
5 cm

3.

4.

5.

6.

7.

 RxOnly STERILE EO

Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA